

## KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA KOJI SE LIJEČI LIJEKOM TEGSEDI®

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Tegsedi u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Uvijek nosite ovu Karticu sa sobom tijekom liječenja lijekom Tegsedi i 8 tjedana nakon posljednje primljene doze lijeka Tegsedi.

Pokažite Karticu svakom liječniku ili zdravstvenom radniku kojem se obratite.

## Informacije za zdravstvene radnike

Ovaj bolesnik prima lijek Tegsedi za liječenje nasljedne transtiretinske amiloidoze sa simptomima polineuropatije.

Uz Tegsedi postoji rizik od trombocitopenije i glomerulonefritisa, kao i potencijalni rizik od okularne toksičnosti zbog nedostatka vitamina A.

U bolesnika liječenih lijekom Tegsedi broj trombocita treba pratiti najmanje svaka 2 tjedna (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, SPC), a omjer proteina i kreatinina u urinu (UPCR) i procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR) svaka 3 mjeseca ili češće, kako je klinički

indicirano, na temelju povijesti kronične bolesti bubrega i/ili bubrežne amiloidoze (vidjeti SPC).

Broj trombocita, UPCR i eGFR potrebno je pratiti tijekom 8 tjedana nakon prekida liječenja.

**Ako broj trombocita padne ispod  $25 \times 10^9/l$ , liječenje lijekom Tegsedi treba trajno prekinuti, a preporuča se uvođenje kortikosteroidne terapije.**

**Ako je potvrđena dijagnoza glomerulonefritisa, liječenje lijekom Tegsedi treba trajno prekinuti i uzeti u obzir rani početak imunosupresijske terapije.**

## Informacije za bolesnika

Tegsedi može uzrokovati nuspojave koje mogu biti ozbiljne ili opasne po život. Odmah nazovite svog liječnika ili idite na hitni prijem ako imate bilo koji od znakova i simptoma navedenih u nastavku:

### ZNAKOVI I SIMPTOMI TROMBOCITOPENIJE MOGU UKLJUČIVATI:

- neobjašnjiv nastanak modrica ili osip u obliku malih crvenih mrlja, često na potkoljenicama
- krvarenje iz posjekotina na koži koje ne prestaje ili curi
- krvarenje desni ili iz nosa
- krv u mokraći ili stolici
- krvarenje iz bjeloočnica
- neuobičajena i jaka glavobolja ili ukočen vrat

### ZNAKOVI I SIMPTOMI GLOMERULONEFRITISA MOGU UKLJUČIVATI:

- krv u mokraći
- mokraća ružičaste ili smeđe boje
- pjenjenje mokraće (proteinurija)
- mokrenje manje nego obično

### ZNAKOVI I SIMPTOMI NEDOSTATKA VITAMINA A MOGU UKLJUČIVATI:

- suhe oči
- slab vid
- smanjen noćni vid
- oticanje očiju
- zamagljen ili nejasan vid

Molimo, pridržavajte se rasporeda pretraga iz krvi i iz mokraće koji je odredio Vaš liječnik i ponesite popis drugih lijekova koje uzimate prilikom svake posjete liječniku.

Uvijek nosite ovu Karticu sa sobom tijekom liječenja lijekom Tegsedi i 8 tjedana nakon posljednje primljene doze lijeka Tegsedi.

Ime i prezime liječnika propisivača:

.....

Kontakt podaci liječnika propisivača:

.....

.....

.....

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

 **Tegsedi**<sup>®</sup>  
(inotersen) injekcija  
0,5 g/10 ml

 **sobi**

NP-19218; verzija 1, veljača 2022.